

НОВЫЕ БАЛЬНЕОФИТОПРЕПАРАТЫ «БИОНОРМ» В ТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ПСОРИАЗОМ

Козин В.М., Адашкевич В.П., Козина Ю.В.

*УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов
медицинский университет»*

В последние годы при лечении больных хроническими дерматозами значительное внимание уделяется методам фитотерапии [3]. Препараты «Бионорм» (6 позиций) разработаны ООО «Рубикон» (г. Витебск) на основе экстрактов, получаемых путем гидролитического расщепления при повышенной температуре и давлении растительного сырья (Т, Б - торфа, В - морских водорослей «Fucus»). Из каждого вида экстракта изготовлены две препаративных формы, которые зарегистрированы после проведенных нами клинических испытаний МЗ Республики Беларусь - экстракты для ванн (№ ИМ - 7.7920) и гели для местного применения (№ ИМ - 7.7921).

Гуминовые и фульвовые кислоты, другие биологически активные вещества и микроэлементы, содержащиеся в экстрактах «Бионорм-Т» и «Бионорм-Б», обладают противовоспалительным, антибактериальным, противовирусным, противоопухолевым, иммуномодулирующим, адаптогенным, антиаллергическим, радиопротекторным действием [4, 5]. Фукоиданы (сульфатированные полисахариды), как составляющие биологической активности экстрактов морских водорослей в виде препарата «Бионорм-В», дополнительно к этим свойствам, оказывают антикоагулянтное, антитромботическое, фибринолитическое действие, причем у них отсутствует геморрагическая активность, характерная для высокомолекулярных гепаринов [2, 6].

Цель исследования - изучение клинической эффективности бальнеопроцедур с экстрактами водными растительными «Бионорм» в сочетании с гелями на их основе у больных распространенным псориазом.

Материалы и методы. Мы провели проспективное двойное слепое рандомизированное клиническое испытание препаратов «Бионорм» у 32 больных распространенным псориазом в стационарной стадии. Были сформированы 4 группы пациентов по 8 человек в каждой. Их средний возраст составил $39,2 \pm 9,4$ лет. Все группы больных получали общее (базисное) лечение, включающее: внутривенное капельное введение гемодеза по 400,0 мл через день №5-6, внутримышечные инъекции 10% раствора кальция глюконата - по 5 мл ежедневно №10, антигистаминные препараты, поливитамины.

Больным контрольной группы совместно с базисной терапией назначали общие теплые ванны 3 раза в неделю, а местно - 2-5% салициловую мазь 2 раза в день. Пациентам 3^й испытываемых групп (дополнительно к базисной терапии) проводили через день бальнеолечение с одним из экстрактов «Бионорм» (Т, Б или В): 150 мл экстракта на теплую ванну, экспозиция 15-25 мин, на курс 8-10 процедур и ежедневные аппликации на очаги аналогичного геля «Бионорм» 2 раза в день. Эффективность терапевтических мероприятий у всех групп больных оценивали по результатам пребывания в стационаре в течение 3^х недель.

Для объективной оценки степени тяжести кожного процесса и эффективности терапии применяли индексы PASI и BSA [1]; проводили общеклинические исследования; оценивали общую и местную переносимость препаратов.

При статистической обработке результатов исследования использовали пакет статистической программы Statistica 5.0.

Результаты и их обсуждение. Основные данные, полученные в ходе исследования, представлены в приведенной ниже таблице.

При изучении динамики кожных проявлений у больных контрольной группы отмечено, что на фоне базисной терапии, общих теплых ванн и местного применения 2-5% салициловой мази по окончании курса лечения происходило снижение индекса PASI в 1,8 раза и уменьшение индекса BSA в 1,3 раза.

У больных 1-ой испытуемой группы на фоне курсового бальнеолечения с фитоэкстрактом «Бионорм-Т» и местного применения геля «Бионорм-Т» индекс PASI снижался в 2,5 раза, индекс BSA – в 1,7 раза. Во 2-ой испытуемой группе больных после применения бальнеолечения с экстрактом «Бионорм-Б» и аналогичного геля индекс PASI уменьшился в 3,1 раза, индекс BSA – в 1,6 раза.

Сравнительная динамика кожных проявлений у пациентов 3-ей испытуемой группы с более тяжелым течением псориаза (индекс PASI - 20,8 балла), получавшей базисную терапию, бальнеофитоэкстракт «Бионорм-В» и аналогичный гель позволила установить резкое снижение индекса PASI (до 4,85 балла), т.е. в 4,2 раза, а индекса BSA – в 1,9 раза.

Таблица - Клиническая эффективность бальнеотерапии с экстрактами водными растительными «Бионорм» и гелей на их основе у больных распространенным псориазом

Группы больных и проведенная терапия	До начала лечения	По окончании лечения	Коэф. изменения индексов	Достоверность отличий	К*
Индекс PASI в баллах					
Базисная терапия (БТ)+ салициловая мазь	15,7(12,1 ÷ 21,3)	8,4 (5,2 ÷ 12,2)	1,8	p<0,05	1,00
БТ + Бионорм Т (экстракт+гель)	13,9 (8,2 ÷ 27,0)	5,5 (2,0 ÷ 9,0)	2,5	p<0,05	1,39
БТ + Бионорм Б (экстракт+гель)	16,4 (13,5 ÷ 17,2)	4,9 (3,2 ÷ 7,9)	3,1	p<0,05	1,72
БТ + Бионорм В (экстракт+гель)	20,8 (17,9 ÷ 27,9)	4,85 (3,0 ÷ 8,7)	4,2	p<0,05	2,3
Площадь поражения BSA, %					
Базисная терапия (БТ)+ салициловая мазь	37 (33 ÷ 42)	28 (23 ÷ 33)	1,3	p<0,05	1,00
БТ + Бионорм Т (экстракт+гель)	42 (20 ÷ 62)	24 (10 ÷ 40)	1,7	p<0,05	1,31
БТ + Бионорм Б (экстракт+гель)	41 (19 ÷ 53)	23 (12 ÷ 21)	1,6	p<0,05	1,23
БТ + Бионорм В (экстракт+гель)	49 (40 ÷ 58)	25 (13 ÷ 37)	1,9	p<0,05	2,47

Примечание: К* - отношение коэффициентов индексов в испытуемых группах к контрольной.

Между испытуемыми группами больных и контрольной группой пациентов выявлена существенная разница, особенно явная по индексам PASI. что может быть расценено как усиливающее терапевтический эффект действие препаратов «Бионорм», наиболее выраженный при комбинации бальнеофитоэкстракта «Бионорм-В» и геля «Бионорм-В».

Все пациенты испытуемых групп, получавшие бальнеофитоэкстракты «Бионорм» и местные гели на их основе, переносили лечение хорошо. Общих бальнеореакций, сенсibilизирующего и местного раздражающего действия препаратов у пациентов не отмечено.

Учитывая необходимость в длительном применении наружной фармакотерапии при лечении больных псориазом, важно выработать оптимальную методику последовательного назначения препаратов «Бионорм», обладающих различной биологической активностью (отчет Института экспериментальной ботаники им. В.Ф. Купревича НАН РБ, 2005 г.), с целью получения синергетического терапевтического эффекта в условиях стационара, а затем последующего их амбулаторного использования с целью закрепления положительных клинических результатов и противорецидивной терапии.

Выводы

1. Бальнеопроцедуры с экстрактами водными растительными «Бионорм-Т» (экстракт торфа), «Бионорм-Б» (фракция экстракта торфа), «Бионорм-В» (экстракт морских водорослей) в сочетании с аналогичными гелями на их основе существенно ускоряют регресс псориазных высыпаний в период стационарного лечения больных, что подтверждается сравнением объективных клинических критериев (индексов PASI, BSA) в испытуемых и контрольной группах больных.

2. Наиболее выраженный терапевтический эффект у больных псориазом в течение 3^х недель стационарного лечения получен при сочетанном применении бальнеопроцедур с экстрактом «Бионорм-В» и местных аппликаций геля «Бионорм-В», что подтверждалось более выраженным снижением соотношений индексов PASI у данной группы пациентов по сравнению с контрольной группой больных (в 2,3 раза), а также группами пациентов, получавших бальнеолечение с экстрактами и гелями «Бионорм Т и Б».

3. Бальнеопроцедуры с экстрактами водными растительными «Бионорм Т, Б, В» и гелями на их основе хорошо переносятся пациентами, заметно усиливают терапевтический эффект базисной терапии, не вызывают общеаллергических и контактных реакций, гигиеничны, удобны в применении, доступны по цене для дерматологических отделений, бальнеоблоков поликлиник, санаториев.

Литература:

1. Адашкевич В.П. Диагностические индексы в дерматологии / Адашкевич В.П. - Москва: Медицинская книга, 2004. – С. 107-115.
2. Антикоагулянтная активность сульфатированных полисахаридов / Н.Н. Дрозд, [и др.] // Экспериментальная и клиническая фармакология – 2006. – Т 69; № 6. – С. 51-60
3. Корсун, В.Ф. Фитотерапия аллергических заболеваний кожи / В.Ф. Корсун [и др.]. – Мн.: Полымя, 1998. – 426 с.
4. Псориаз (Вопросы патогенеза, клиники, терапии): монография / В.М. Козин [и др.]. – Витебск: ВГМУ, 2007. – 227 с.

5. Козин, В. М. Радиосорбционные свойства оксидата торфа / В. М. Козин // Вестник Витебского государственного медицинского университета – Витебск: ВГМУ, 2005. – С. 93-97.
6. Биологическая активность фукоиданов из бурых водорослей и перспективы их применения в медицине / Т. А. Кузнецова [и др.] // Антибиотики и химиотерапия. – 2004. – Т. 49, № 5. – С. 24-29.